

医疗器械召回事件报告表

提交： 企业所在地省级药品监督管理部门

器械注册/备案部门

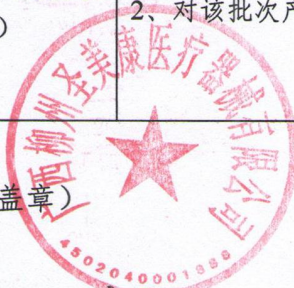
产品名称	一次性使用医用口罩	注册证或备案凭证编码	桂械注准 20162640002
生产企业名称	广西柳州圣美康医疗器械有限公司		
代理人名称	/		
召回单位负责人和联系方式， 经办人和联系方式	毛德扬 13367723456，姜俊杰 18077252400		
产品的适用范围	供临床各类人员在非有创操作过程中佩戴，覆盖住使用者的口、鼻及下颌，为防止病原体微生物、颗粒物等的直接透过提供一定的物理屏障。产品经环氧乙烷灭菌，以无菌形式提供。。		
涉及地区和国家	中国 广西	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	20210105、200000 个	涉及产品型号、规格	17.5cm×9.5cm
识别信息（如批号）	20210105	涉及产品在中国的销售数量	194000 个
召回原因简述	因广西壮族自治区药品监督管理局柳州检查分局监督检查抽样一次性使用医用口罩送至广西壮族自治区医疗器械检测中心检测，其中口罩带连接处断裂强力小于 10N，不符合桂械注准 20162640002 的要求。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1、通知相关购货商召回该批次产品。 2、对该批次产品进行检测、分析原因，采取预防纠正措施。		

报告单位：（盖章）

负责人：（签字）

报告人：（签字）

报告日期：2022 年 9 月 22 日



姜俊杰